

|                                   |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                      |
| Листовка - Приложение 2           |                      |
| Към Рег. №                        | 20100052153          |
| Разрешение №                      | 17850-1 16. 09. 2011 |

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амоксицилин Сандоз® 250 mg/5 ml mg прах за перорална суспензия

Амоксицилин Сандоз® 500 mg/5 ml mg прах за перорална суспензия

Амоксицилин (*Amoxicillin*) (като трихидрат)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Амоксицилин Сандоз и за какво се използва
2. Преди да приемете Амоксицилин Сандоз
3. Как да приемате Амоксицилин Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амоксицилин Сандоз
6. Допълнителна информация

### 1. Какво представлява Амоксицилин Сандоз и за какво се използва

Амоксицилин Сандоз е антибиотик от групата на пеницилините. Той се използва за лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин.

Амоксицилин Сандоз се използва за лечение на:

- Инфекции на ушите, гърлото, носа и синусите
- Инфекции на гръдния кош като бронхит и пневмония
- Инфекции на пикочния мехур
- Профилактика на инфекции на сърцето по време на хирургични намеси в устата и гърлото
- Начална Лаймска болест (от ухапване от кърлеж)
- Язви на стомаха, причинени от бактерия *Helicobacter pylori*

### 2. Преди да приемете Амоксицилин Сандоз

**Не приемайте Амоксицилин Сандоз**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към амоксицилин, пеницилини, цефалоспорици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте Допълнителната информация в точка 6).

### Обърнете специално внимание при употребата на Амоксицилин Сандоз

ако имате:

- Бъбречно заболяване: може да бъде необходимо Вашият лекар да коригира дозата.
- Инфекциозна мононуклеоза (вирусна инфекция) или левкемия: може да сте под повишен риск от кожни инфекции.
- Припадъци (епилепсия): може да сте под повишен риск от гърчове (припадъци).
- Катетър на пикочния мехур. Ако е така, приемайте много течности, за да предотвратите образуването на кристали в урината.

Това лекарство може също да промени резултатите от уринните или кръвните тестове за захар. Ако имате диабет и редовно изследвате Вашата урина или Вашата кръв, кажете на Вашия лекар. Може да бъде необходимо използване на други методи за изследване.



### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да причинят проблеми, ако ги приемате с Амоксицилин Сандоз.

### **Обърнете специално внимание при употребата на следните лекарства**

- Алопуринол (използван за лечение на подагра): може да сте под повишен риск от кожни инфекции.
- Метотрексат (използван за лечение на артрит): токсичността на метотрексат може да се повиши.
- Дигоксин (използван за лечение на определени сърдечни заболявания): резорбцията на дигоксин може да се повиши.
- Антикоагуланти (за предотвратяване на кръвосъсирването) като варфарин: склонността към кръвене може да се засили.
- Контрацептивни хапчета: съществува риск контрацептивните хапчета да не действат във възможно най-голяма степен.

### **Прием на Амоксицилин Сандоз с храни и напитки**

Може да приемате Амоксицилин Сандоз както преди, така и по време на или след хранене.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Данните от ограничен брой експозирани бременности не показват никакви нежелани реакции на амоксицилин върху бременността или здравето на фетуса или новороденото дете. Като предпазна мярка амоксицилин трябва да се използва по време на бременност само ако по преценка на лекаря потенциалните ползи надвишават възможните рискове.

Това лекарство преминава в кърмата в малки количества, и затова в някои случаи може да е необходимо да се спре кърменето.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство не притежава никакво известно въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на**

Амоксицилин Сандоз съдържа подсладител аспартам, който е източник на фенилаланин. Това може да е вредно за хората с фенилкетонурия.

## **3. Как да приемате Амоксицилин Сандоз**

Винаги приемайте Амоксицилин Сандоз точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За да се приготви суспензията, напълнете бутилката с прясна вода до приблизително 1 cm под съответната мярка, затворете и веднага разклатете добре. След като пияната е спаднала добавете отново прясна вода точно до съответната мярка.

Отново разклатете добре.

Сега бялата до светложълтеникава суспензия е готова за употреба.

Разклатете добре бутилката преди всяко изтегляне.

Вашият лекар ще Ви каже точната доза (в милилитри или мерителни лъжички), която трябва да приемате всеки ден.

**Обичайната доза за деца** с телесно тегло под 40 kg е **40 - 90 mg/kg/ден** в два до три отделни приема.

**Обичайната доза за възрастни и деца над 40 kg** телесно тегло е **750 mg до 3000 mg дневно** в два до три отделни приема.



За профилактика на инфекции на сърцето: При възрастни се дават 2000 - 3000 mg в часа преди хирургичната намеса, а за деца се препоръчва доза от 50 mg/kg.

Вашият лекар ще Ви съобщи колко дълго трябва да продължавате да приемате Вашето лекарство.

#### **Хора с бъбречно заболяване**

Може да е необходимо Вашият лекар да понижи дозата.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Амоксицилин Сандоз**

Ако приемете твърде много от това лекарство (предозиране), незабавно говорете с Вашия лекар или посетете болница и им покажете опаковката. Най-вероятните признаци на предозиране са: гадене, повръщане, диария, коремни болки.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Амоксицилин Сандоз**

Ако сте пропуснали да приемете Вашата доза от това лекарство, приемете пропуснатата доза веднага щом си спомните. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите отделни дози.

#### **Ако сте спрели приема на Амоксицилин Сандоз**

Винаги продължавайте да приемате това лекарство докато завърши курсът, дори ако се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате това лекарство твърде скоро след като сте започнали, инфекцията може да се възобнови. Също така бактериите могат да станат резистентни към лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Амоксицилин Сандоз може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, незабавно говорете с Вашия лекар или посетете болница:**

Следните нежелани реакции са **редки** (засягат по-малко от 1 на 1000 души):

- Внезапно затруднение на дишането, говора и преглъщането
- Болезнено подуване на устните, езика, лицето и врата
- Крайна замаяност или колапс
- Тежки или сърбящи кожни обриви, особено ако има изприщване и възпаление на очите, устата или гениталните органи
- Пожълтяване на кожата или на склерите на очите, или ако урината потъмнее или изпражненията станат по-бледи. Това е признак на чернодробни проблеми.

Следните нежелани реакции са **много редки** (засягат по-малко от 1 на 10 000 души):

- Диария, която е сериозна, продължава дълго време или има примес на кръв. Това може да е признак на сериозно възпаление на дебелото черво.

#### **Други възможни нежелани реакции по време на лечението:**

Следните нежелани реакции са **чести** (засягат по-малко от 1 на 10 души):

- Гадене, повръщане, загуба на апетит, нарушение на вкуса, сухота в устата, афти в устата (енантем), свиване на стомаха, диария или кашави изпражнения. Тези реакции са **предимно**



леки и отшумяват по време на лечението или много скоро след приключване на терапията. Те могат да се намалят чрез приемане на лекарството с храната.

- Уртикария, сърбеж, кожен обрив на "петия ден", който може да прилича на морбили.

Следните нежелани реакции са **нечести** (засягат по-малко от 1 на 100 души):

- Суперинфекции, причинени от резистентни бактерии или дрожди (като орална или вагинална кандидоза).
- Умерено повишение на чернодробните ензими.

Следните нежелани реакции са **редки** (засягат по-малко от 1 на 1 000 души):

- Повишение на броя на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), патологично рушене на червените кръвни клетки (хемолитична анемия).
- Лекарствена треска.
- Замаяност, хиперактивност, гърчове.
- Повърхностно нарушено оцветяване на зъбите. Нарушеното оцветяване може да се отстрани чрез измиване с четка за зъби.
- Хепатит и холестатична жълтеница.
- Възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), кристали в урината.

Следните нежелани реакции са **много редки** (засягат по-малко от 1 на 10 000 души):

- Промени в броя на кръвните клетки (понижение на червените или белите кръвни клетки или на тромбоцитите), удължено време на кръвене. Това може да причини симптоми като повишена температура, възпалено гърло, обрив, кръвене от носа или изприщване. Тези реакции са обратими след спиране на лечението.
- Черен език.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

## 5. Как да съхранявате Амоксицилин Сандоз

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага.

След приготвяне: да се съхранява под 25°C

Не използвайте готовата суспензия по-късно от 14 дни след приготвянето, ако е съхранявана при температура над 25 °C.

Не използвайте Амоксицилин Сандоз след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Допълнителна информация

**Какво съдържа Амоксицилин Сандоз**

Активното вещество е амоксицилин (като трихидрат).

5 ml готова суспензия съдържа:

Амоксицилин трихидрат, отговарящ на 125 mg , 250 mg или 500 mg амоксицилин.

Останалите съставки са:



Лимонена киселина, безводна (E330), Натриев бензоат (E211), Аспартам (E951), Талк (E553b), Тринатриев цитрат, безводен (E331), Гуар галактоманан (E412), Силициев диоксид, преципитиран (E551), Лимонена есенция, Есенция от праскова-кайсия, Портокалова есенция

### **Как изглежда Амоксицилин Сандоз и какво съдържа опаковката**

Бял до слабо жълтеникав прах с мирис на плодове

Прахът за перорална суспензия е опакован в бутилки от матово стъкло от 60 ml с полипропиленова, капачка на винт (натисни и завърти)

Прахът за перорална суспензия е опакован в бутилки от матово стъкло от 100 ml с полипропиленова, капачка на винт (натисни и завърти)

*Амоксицилин Сандоз® 250 mg/5 ml mg прах за перорална суспензия*

Опаковки от: 6,60 g прах за 60 ml перорална суспензия

11,0 g прах за 100 ml перорална суспензия

*Амоксицилин Сандоз® 500 mg/5 ml mg прах за перорална суспензия*

Опаковки от: 12,00 mg прах за 60 ml перорална суспензия

20,00 g прах за 100 ml перорална суспензия

Включената мерителна лъжичка или спринцовка (с адаптор) има деления за 1,25 ml, 2,5 ml и 5,0 ml и е направена съответно от полипропилен или полипропилен и полиетилен.

За да отмерите лекарството:

- Разклатете бутилката
- Поставете адаптора в отвора на бутилката
- Поставете края на спринцовката в адаптора
- Обърнете бутилката с дъното нагоре
- Изтеглете буталото, за да отмерите дозата, която Ви е необходима
- Обърнете бутилката изправена, отстранете спринцовката, оставете адаптора върху бутилката и затворете бутилката.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

### **Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.

Verovskova 57, SI-1000 Ljubljana

Словения

### **Производители**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Австрия

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Германия

**Лекарственият продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕА под следните имена:**

Австрия

Amoxicillin Sandoz 125 mg/5 ml - Pulver  
zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



|                    |                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Amoxicillin Sandoz 250 mg/5 ml -<br>Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen<br>Amoxicillin Sandoz 500 mg/5 ml - Pulver<br>zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen                            |
| Белгия             | Amoxicilline Sandoz 125mg/5ml poeder voor orale suspensie<br>Amoxicilline Sandoz 500mg/5ml poeder voor orale suspensie                                                                                            |
| България           | Amoxicillin Sandoz                                                                                                                                                                                                |
| Чешка република    | Amoxicillin Sandoz 125 mg/5 ml<br>Amoxicillin Sandoz 250 mg/5 ml<br>Amoxicillin Sandoz 500 mg/5 ml                                                                                                                |
| Германия           | Amoxi-Sandoz 250 mg / 5 ml Pulver zur<br>Herstellung einer Suspension zum Einnehmen<br>Amoxi-Sandoz 500 mg / 5 ml Pulver<br>zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen                                        |
| Естония            | Ospamox 250mg/ 5ml                                                                                                                                                                                                |
| Финландия          | Amoxicillin Sandoz 250 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten<br>Amoxicillin Sandoz 500 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiota varten                                                                                    |
| Франция            | AMOXICILLINE GeNeRes 125 mg/5 ml,<br>poudre pour suspension buvable<br>AMOXICILLINE GeNeRes 250 mg/5 ml,<br>poudre pour suspension buvable<br>AMOXICILLINE GeNeRes 500 mg/5 ml,<br>poudre pour suspension buvable |
| Унгария            | Amoxicillin Sandoz 125 mg/5ml por belsőleges szuszpenzióhoz<br>Amoxicillin Sandoz 250 mg/5ml por belsőleges szuszpenzióhoz<br>Amoxicillin Sandoz 500 mg/5ml por belsőleges szuszpenzióhoz                         |
| Литва              | Ospamox 250 mg/5ml milteliai geriamajai suspensijai                                                                                                                                                               |
| Латвия             | Ospamox 250 mg/5ml pulveris<br>iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai                                                                                                                                      |
| Холандия           | Amoxicilline Sandoz 100 mg/ml, poeder voor orale suspensie                                                                                                                                                        |
| Полша              | Novamox POS                                                                                                                                                                                                       |
| Румъния            | Amoxicilină Trihidrat Sandoz 125 mg/5ml pulbere pentru suspensie<br>orala<br>Amoxicilină Trihidrat Sandoz 250 mg/5ml pulbere pentru suspensie<br>orala                                                            |
| Словения           | Ospamox 125 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo<br>Ospamox 250 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo<br>Ospamox 500 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo                                                    |
| Словашка република | Ospamox 250 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu                                                                                                                                                                 |



Обединеното кралство

Amoxicillin 125 mg/5 ml Powder for Oral Suspension  
Amoxicillin 250 mg/5 ml Powder for Oral Suspension

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

За приготвяне на суспензията, напълнете бутилката със следните количества вода:

250 mg/5 ml

- За бутилката от 60 ml добавете 55 ml вода
- За бутилката от 100 ml добавете 92 ml вода

500 mg/ 5 ml

- За бутилката от 60 ml добавете 51 ml вода
- За бутилката от 100 ml добавете 85 ml вода

Разклатете енергично отново.

Бялата до леко жълтеникава суспензия е вече готова за употреба.

Разклатете бутилката добре преди всяко изтегляне.

**Дата на последно одобрение на листовката**

08/2011

